＊＊2016年７月（第７版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2013年４月（第６版）

承認番号 20300BZY00819000

機械器具21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　人体開口部単回使用体温計プローブ　35254002

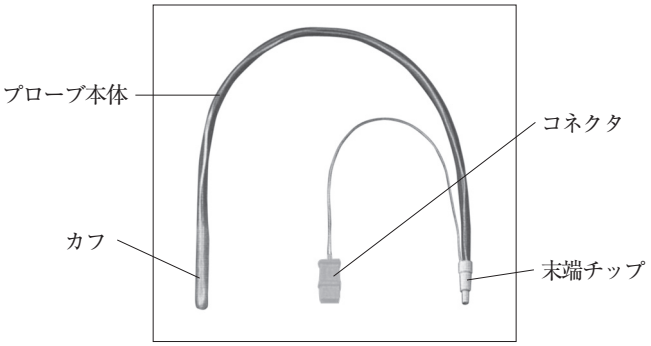
# ＲＳＰ・温度プローブ

再使用禁止

**【警告】**
〈使用方法〉
1）電気メスを用いて外科的処置を行う場合には、電気メスの能動電極（メス先電極）と対極板をできるだけ近づけ、温度プローブを高周波電流の場の外に配置すること。温度モニタと延長ケーブルは電気メスのシステムから遠ざけておくこと［センサとリード線が電気メスの高周波電流の分流経路となり、意図しない部位に組織熱傷が生じる恐れがある。又、温度表示が異常に、且つ急激に変動することがあるため］。

**【禁忌・禁止】**
再使用禁止
〈適用対象（患者）〉
1）気管切開術、内頸動脈カテーテル法、又はレーザ手術を受けている新生児及び乳幼児には使用しないこと。
〈併用医療機器〉
1）MRI装置の近く等、高磁場環境では使用しないこと。なお詳細は〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉を参照のこと。

**【形状・構造及び原理等】**
〈形状・構造〉
ES400　食道聴診用




本品は、経食道壁心音及び呼吸音聴診用のカテーテルに温度センサを内蔵させたものである。9Fr、12Fr、18Fr、24Frの各サイズがある。温度モニタへの接続に際しては、専用の延長ケーブルを用いる。温度センサは以下の通り。
・サーミスタプローブ
　サーミスタの標準とされている米国YSI社400シリーズの製品と同等で互換性がある。コネクタの色は白である。
〈原材料〉

| 名　　称 | 原材料 |
|---|---|
| プローブ本体 | ポリ塩化ビニル |
| カフ | ポリ塩化ビニル |

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ－２－エチルヘキシル）を使用しています。
〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

**【使用目的又は効果】**
〈使用目的〉
挿入部位の深部体温測定のほか下記の目的で使用される。
・食道聴診用：経食道壁心音聴診用

**【使用方法等】**
1. 気管内チューブを挿管する場合には、本品を食道に挿入する前に、気管内挿管を済ませてください。
2. 本品に潤滑剤を塗布し、所定の手技に従って挿入してください。
3. 現在の標準的手法によって本品の位置を直接喉頭鏡検査等で確認してください。
4. 延長ケーブルを用いて温度モニタ等と接続してください。本品のコネクタは延長ケーブルのコネクタにまっすぐに差し込み、完全に接触させてください。コネクタが外れないよう、ケーブルはクリップで留めてください。

**【使用上の注意】**
〈重要な基本的注意〉
1）本品のコネクタをモニタ又は延長ケーブルのコネクタに接続する時は、コネクタをまっすぐに差し込むこと［コネクタが斜めになったまま押し込むと、コネクタが破損し、電流の妨げになることがあるため］。
2）開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
3）本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ－２－エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉
1.　併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） | 高磁場環境で使用しないこと。 | MRI装置等、又は本品が正常に機能しないことがある。又、RF波によってリード線ならびに付属の金属部分が発熱することがあるため。 |

〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。
1）その他の不具合
・断線、コネクタの破損
・動作不良
2）その他の有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。
・気管又は気管支への誤挿入による気道閉塞
・食道の損傷及び穿孔
・咽頭損傷
・電気メスの高周波電流の分流による組織損傷

**【保管方法及び有効期間等】**
〈保管方法〉
・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。
〈有効期間〉
・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

http://www.smiths-medical.com/jp/

＊＊〈問合せ先〉

フリーダイヤル　0120-582-855

〈製造業者〉

スミス　メディカル　ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

| シンボル | 定　　義 |
|---|---|
| | 再使用禁止 |
| | 注意 |
| STERILE EO | エチレンオキサイドガス滅菌済 |
| LOT | ロット番号 |
| | 製造年月 |
| | 有効期間 |
| REF | 品番 |
| LATEX | 天然ゴムラテックスは使用していません |
| PHT DEHP | 可塑剤としてDEHPを使用しています |
| | 高温および直射日光を避けて保管すること |
| | 多湿および水濡れを避けて保管すること |
| | 包装破損時使用不可 |
| | 数量 |
| | 分別収集 |